



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209678753 U

(45)授权公告日 2019.11.26

(21)申请号 201821210585.X

(22)申请日 2018.07.27

(66)本国优先权数据

201711192781.9 2017.11.24 CN

(73)专利权人 杭州唯强医疗科技有限公司

地址 310051 浙江省杭州市滨江区江陵路
88号2幢3楼318室

(72)发明人 王永胜 李安伟 尚里曼

其他发明人请求不公开姓名

(74)专利代理机构 深圳市瑞方达知识产权事务

所(普通合伙) 44314

代理人 张秋红 林俭良

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

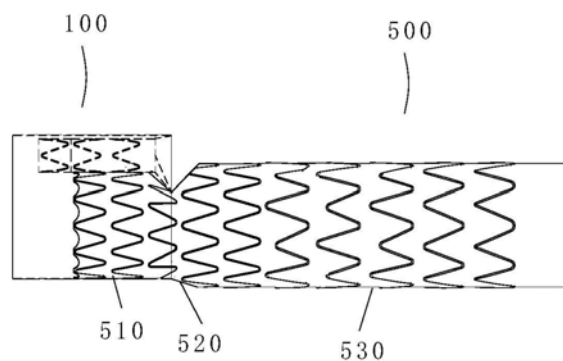
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54)实用新型名称

多腔覆膜支架

(57)摘要

本实用新型公开了一种多腔覆膜支架,包括管状主体覆膜支架、管状连接覆膜支架;所述主体覆膜支架包括管状主体支架,所述主体支架包括管状的主体覆膜、固定在主体覆膜壁面上的主体支撑架,所述主体支架内通过分隔覆膜在轴向上分隔出一个主腔和至少一个子腔;释放状态下,所述连接覆膜支架近端与管状主体覆膜支架远端的主腔插接紧配合连接在一起。提供一种结构不易发生内漏、移位,简化手术操作、降低手术难度和风险、适应范围广的多腔覆膜支架。



1. 一种多腔覆膜支架,其特征在于,包括管状主体覆膜支架、管状连接覆膜支架;

所述主体覆膜支架包括管状主体支架,所述主体支架包括管状的主体覆膜、固定在主体覆膜壁面上的主体支撑架,所述主体支架内通过分隔覆膜在轴向上分隔出一个主腔和至少一个子腔;

释放状态下,所述连接覆膜支架近端与管状主体覆膜支架远端的主腔插接紧配合连接在一起。

2. 根据权利要求1所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述主腔的远端设置有主腔腔口,所述连接覆膜支架近端外径稍大于主体覆膜支架的主腔腔口;释放状态下,所述连接覆膜支架近端通过主腔腔口与主腔插接紧配合连接在一起。

3. 根据权利要求1所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接覆膜支架为非等径支架或等径支架。

4. 根据权利要求3所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接覆膜支架是由近端向远端依次包括第一管状体、第二管状体和第三管状体组成的非等径支架,所述第二管状体直径小于第一管状体和第三管状体的直径。

5. 根据权利要求4所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接覆膜支架为等径支架,等径支架侧壁开有内嵌小分支的窗口;所述主体覆膜支架与连接覆膜支架插接时,所述内嵌小分支的窗口靠近主体覆膜支架的子腔设置;

或者所述连接覆膜支架为非等径支架,所述非等径支架的第二管状体上或第二管状体与第三管状体之间设置的过渡部上开有内嵌小分支的窗口;所述主体覆膜支架与连接覆膜支架插接时,所述内嵌小分支的窗口靠近主体覆膜支架的子腔设置。

6. 根据权利要求1所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接覆膜支架包括连接覆膜和固定在连接覆膜上的连接支撑架。

7. 根据权利要求6所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接支撑架为高低波支架或等高波支架,其中高低波支架为部分缝合支架。

8. 根据权利要求6所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述连接覆膜外壁沿轴向固定有支撑杆。

9. 根据权利要求8所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述支撑杆设置在靠近子腔一侧的连接覆膜上。

10. 根据权利要求8所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述支撑杆与连接覆膜之间至少有一个用于将二者固定连接在一起的固定点。

11. 根据权利要求1-10任意一项所述的多腔覆膜支架,其特征在于,至少在所述主体覆膜的远端与分隔覆膜之间设有横端覆膜,所述横端覆膜将主体覆膜和分隔覆膜连接在一起。

12. 根据权利要求11所述的多腔覆膜支架,其特征在于,在轴向上,所述主腔腔口、子腔腔口以及主体覆膜端面至少在远端齐平;

或者所述主腔腔口、子腔腔口中的至少一个高于或低于主体覆膜端面。

13. 根据权利要求12所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述主腔、子腔中的至少一个从横端覆膜向远端方向延伸有筒状的延长覆膜;

所述延长覆膜端面形成主腔腔口,该主腔腔口高于、低于或齐平于主体覆膜端面;

或/和所述延长覆膜端面形成子腔腔口,该子腔腔口高于、低于或齐平于主体覆膜端面。

14.根据权利要求13所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述延长覆膜内壁或外壁设有用于支撑延长覆膜的延长支撑架。

15.根据权利要求11所述的多腔覆膜支架,其特征在于,所述横端覆膜为一个垂直于主体支架的中轴线的平面结构;

或者所述横端覆膜为一个非垂直于主体支架的中轴线的斜面结构;

或者所述横端覆膜包括至少一个平面结构和至少一个斜面结构,所述平面结构和斜面结构为一体结构的整体或它们之间连接在一起形成一个整体。

多腔覆膜支架

技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗器械技术领域,涉及一种覆膜支架,尤其涉及一种多腔覆膜支架。

背景技术

[0002] 主动脉瘤是指主动脉壁局部或弥漫性的异常扩张,压迫周围器官而引起症状,瘤状破裂为其主要危险。常发生在升主动脉、主动脉弓、胸部降主动脉、胸腹主动脉和腹主动脉。主动脉瘤按结构可分为真性主动脉瘤和假性主动脉瘤。主动脉瘤引起血管内压增高,故呈进行性膨大,若长期发展,最后终归破裂,瘤体越大,破裂的可能性越大。据统计,若不作手术治疗,90%胸主动脉瘤在5年内死亡,3/4腹主动脉瘤在5年内死亡。

[0003] 主动脉夹层是另一种严重的心血管疾病,主动脉夹层是指胸主动脉中膜破坏,血管壁内出血,血液进入血管壁中膜和外膜之间。由于血流的冲击作用,当主动脉夹层一旦形成,可使撕裂沿血流方向延伸,夹层和假腔扩大,并对真腔进行压迫。因此主动脉夹层患者可能出现的危险包括:(1)濒临血管完全破裂的威胁,一旦血管完全破裂,死亡率极高;(2)夹层逐渐扩大,并对真腔进行压迫,使血管远端供血减少。在大多数情况下,主动脉夹层继发于胸主动脉瘤,或与主动脉瘤同时存在。英国牛津血管病研究显示,主动脉夹层在自然人群中的发病率约为每年6/10万,男性多于女性,平均发病年龄为63岁。我国主动脉夹层发病率远高于欧美国家,且发病年龄较为年轻化。

[0004] 主动脉疾病均有可能涉及到分支动脉,一旦涉及到分支动脉想通过介入方法解决就会举步维艰。目前国内外已开展了动脉腔内治疗术,即采用微创方法,借助血管腔道向病变动脉内置入移植物或动脉覆膜支架来治疗动脉疾病改善供血,从而达到治疗目的。所说的血管腔内动脉覆膜支架是由管形刚性丝支架和固定于支架外侧的人造血管组成,管形刚性丝支架由具有弹性的刚性丝经Z形折叠后围成环形,再将多个环形与人造血管缝合或粘合在一起组成管形覆膜支架,使用时将动脉覆膜支架轴向压缩后装载于输送器中,由输送器通过较小的股动脉、髂动脉、肱动脉送到病变动脉处再将其释放,由于金属丝支架的弹力作用自动恢复成直管状并紧贴于主动脉内壁,将动脉病变部位与血流隔离,从而达到了治疗目的。

[0005] 受到目前支架结构的限制,现有产品涉及动脉分支的治疗均有不可避免的问题,造成治疗时或治疗后发生并发症的隐患,具体分析如下:

[0006] 1. 烟囱支架

[0007] “烟囱”技术又称为平行支架技术,是指在被封堵的分支血管内置入支架,与主动脉内的主体支架并行释放,从而达到保留弓部分支的目的。根据支架的位置可分为锁骨下动脉“烟囱”、颈动脉“烟囱”和头臂干动脉“烟囱”,根据支架的数量可以分为“单烟囱”、“双烟囱”和“三烟囱”。“烟囱支架”技术的优点是:所应用的手术器材均为常规器材,临床上容易获得;技术难度相对较低;在选择合适的病例中,内漏发生率低,封堵效果良好。其缺点是:在小支架和主动脉主体支架间存在“沟槽”,并不是完美的封堵术,存在内漏的风险;另

一方面,主动脉主体支架与小支架并行释放,主体支架可能会压迫小支架,造成小支架血流不畅,甚至堵塞的情况。

[0008] 2. 开窗型支架

[0009] 现有的“开窗支架”主要包括术中原位开窗和订制开窗,其中原位开窗是先放置主动脉主体支架覆盖病变和预开窗血管,然后在预开窗的分支血管内导入开窗器械(如硬头导丝、激光、射频等),刺破主动脉支架,再辅助球囊和支架来开通分支血管,原位开窗手术操作复杂,对医生的手术水平有一定的要求,另外植入后的支架的耐久性,远期的抗疲劳性能不佳,并且容易出现内漏。预开窗支架是由支架生产厂家个体化的制作完成,通过术前的影像学检查结果,制作出符合不同病人主动脉弓解剖形态的支架,因此,这一类支架具有较好的支撑力、贴附性、定位能力,但是定制支架需要一定的时间周期,不适合急诊病例,此外支架的制作需要考虑到主动脉弓的曲度,弓上大血管分支开口的相对位置,病变的位置,窗口的标记,支架定位等技术细节。

[0010] 3. 一体式分支支架

[0011] 一体式分支支架可以避免因烟囱支架植入所带来的“沟槽”,可以避免开窗对位不良导致的内漏等问题,其贴附性更好,发生内漏的几率更少。但是受到分支支架输送、导入、定位、释放等多个技术问题的影响,至今仍没有一种成熟适用的支架产品投放市场。

实用新型内容

[0012] 本实用新型要解决的技术问题在于,针对现有技术的缺陷,提供一种结构不易发生内漏、移位,简化手术操作、降低手术难度和风险、适应范围广的多腔覆膜支架。

[0013] 本实用新型解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0014] 一种多腔覆膜支架,包括管状主体覆膜支架、管状连接覆膜支架;

[0015] 所述主体覆膜支架包括管状主体支架,所述主体支架包括管状的主体覆膜、固定在主体覆膜壁面上的主体支撑架,所述主体支架内通过分隔覆膜在轴向上分隔出一个主腔和至少一个子腔;

[0016] 释放状态下,所述连接覆膜支架近端与管状主体覆膜支架远端的主腔插接紧配合连接在一起。

[0017] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述主腔的远端设置有主腔腔口,所述连接覆膜支架近端外径稍大于主体覆膜支架的主腔腔口;释放状态下,所述连接覆膜支架近端通过主腔腔口与主腔插接紧配合连接在一起。

[0018] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接覆膜支架为非等径支架或等径支架。

[0019] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接覆膜支架是由近端向远端依次包括第一管状体、第二管状体和第三管状体组成的非等径支架,所述第二管状体直径小于第一管状体和第三管状体的直径。

[0020] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接覆膜支架为等径支架,等径支架侧壁开有内嵌小分支的窗口;所述主体覆膜支架与连接覆膜支架插接时,所述内嵌小分支的窗口靠近主体覆膜支架的子腔设置;

[0021] 或者所述连接覆膜支架为非等径支架,所述非等径支架的第二管状体上或第二管

状体与第三管状体之间设置的过渡部上开有内嵌小分支的窗口;所述主体覆膜支架与连接覆膜支架插接时,所述内嵌小分支的窗口靠近主体覆膜支架的子腔设置。

[0022] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接覆膜支架包括连接覆膜和固定在连接覆膜上的连接支撑架。

[0023] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接支撑架为高低波支架或等高波支架,其中高低波支架为部分缝合支架。

[0024] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述连接覆膜外壁沿轴向固定有支撑杆。

[0025] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述支撑杆设置在靠近子腔一侧的连接覆膜上。

[0026] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述支撑杆与连接覆膜之间至少有一个用于将二者固定连接在一起的固定点。

[0027] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选至少在所述主体覆膜的远端与分隔覆膜之间设有横端覆膜,所述横端覆膜将主体覆膜和分隔覆膜连接在一起。

[0028] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选在轴向上,所述主腔腔口、子腔腔口以及主体覆膜端面至少在远端齐平;

[0029] 或者所述主腔腔口、子腔腔口中的至少一个高于或低于主体覆膜端面。

[0030] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述主腔、子腔中的至少一个从横端覆膜向远端方向延伸有筒状的延长覆膜;

[0031] 所述延长覆膜端面形成主腔腔口,该主腔腔口高于、低于或齐平于主体覆膜端面;

[0032] 或/和所述延长覆膜端面形成子腔腔口,该子腔腔口高于、低于或齐平于主体覆膜端面。

[0033] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述延长覆膜内壁或外壁设有用于支撑延长覆膜的延长支撑架。

[0034] 进一步地,所述的多腔覆膜支架中,优选所述横端覆膜为一个垂直于主体支架的中轴线的平面结构;

[0035] 或者所述横端覆膜为一个非垂直于主体支架的中轴线的斜面结构;

[0036] 或者所述横端覆膜包括至少一个平面结构和至少一个斜面结构,所述平面结构和斜面结构为一体结构的整体或它们之间连接在一起形成一个整体。

[0037] 本实用新型多腔覆膜支架具有以下有益效果:

[0038] 本实用新型的多腔覆膜支架,包括作为主体支架的主体覆膜支架及管状连接覆膜支架和分支支架,所述主体覆膜支架设置有子腔,管状连接覆膜支架上开设1-3个窗口,子腔和窗口内都可以内嵌分支,供重建分支使用,对于A型夹层或主动脉弓动脉瘤患者,其主动脉弓上三分支开口位置、分支内径的大小及分支血管与主动脉弓的成角均存在一定差异,如差异较大,则可出现支架移位、不匹配,甚至增加手术难度。使用本实用新型所述的多腔覆膜支架,可以根据需要重建的主动脉分支血管的数量,位置和粗细选择相应大小支架,这样可以避免发生不匹配。本实用新型所述的管状连接覆膜支架在释放状态下,近端部分释放插装于主体覆膜支架的主腔中,并与主腔牢牢贴靠在一起,不易发生内漏。本实用新型所述的多腔覆膜支架操作简便,灵活性高,适用范围广,特别适合Stanford A型夹层或主动脉弓动脉瘤的腔内治疗。

附图说明

- [0039] 下面将结合附图及实施例对本实用新型作进一步说明,附图中:
- [0040] 图1为实施例1多腔覆膜支架装配后的结构示意图;
- [0041] 图2为实施例1多腔覆膜支架未装配的结构示意图;
- [0042] 图3为实施例1主体覆膜支架第一种实施方式的结构示意图;
- [0043] 图4为实施例1主体支撑架的的结构示意图;
- [0044] 图5为实施例1主体支撑架与主体覆膜连接的结构示意图;
- [0045] 图6-7为实施例1主体覆膜支架另一方向的结构示意图;
- [0046] 图8为实施例1主体覆膜支架端面的结构示意图;
- [0047] 图8a-8b为实施例1其他实施方式主体覆膜支架端面的结构示意图;
- [0048] 图9-10b为实施例1连接覆膜支架不同实施方式的结构示意图;
- [0049] 图11为实施例1多腔覆膜支架与分支支架装配的结构示意图;
- [0050] 图12为实施例2主体覆膜支架的结构示意图;
- [0051] 图13-14为实施例3主体覆膜支架不同实施方式的结构示意图;
- [0052] 图15a为实施例4的主体覆膜支架的结构示意图;
- [0053] 图15b为实施例4的主体覆膜支架与连接覆膜支架对应关系的结构示意图;
- [0054] 图16为实施例5的连接覆膜支架的结构示意图;
- [0055] 图17为实施例5主体支撑架与主体覆膜连接的结构示意图;
- [0056] 图18为实施例5的连接覆膜支架的结构示意图;
- [0057] 图19为实施例5多腔覆膜支架与分支支架装配的结构示意图;
- [0058] 图20为实施例5多腔覆膜支架于胸主动脉中释放后示意图;
- [0059] 图21为实施例6的连接覆膜支架的结构示意图。

具体实施方式

[0060] 为了对本实用新型的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解,现对照附图详细说明本实用新型的具体实施方式。

[0061] 方位定义:在手术中,本实用新型所述近端是指靠近心脏位置的一端,所述远端为远离心脏位置的一端。本实用新型中所述的高、低是相对于主体覆膜而言,超出主体覆膜的端面称为高,未超出主体覆膜端面的称为低,该定义只是为了表述方便,并不限定多腔覆膜支架本身的方向。

[0062] 实施例1,如图1-3所示,一种多腔覆膜支架,包括管状主体覆膜支架100、管状连接覆膜支架500,所述主体覆膜支架100包括管状主体支架101,所述主体支架101包括管状主体覆膜120、固定在主体覆膜120壁面上的主体支撑架110,所述主体支架101内通过分隔覆膜在轴向上分隔出一个主腔140和至少一个子腔;释放状态下,所述连接覆膜支架近端与管状主体覆膜支架100远端的主腔140插接紧配合连接在一起。

[0063] 多腔覆膜支架包括管状主体覆膜支架100、管状连接覆膜支架500两个主要部分,以下分别对这两部分结构进行详细说明:

[0064] 一、主体覆膜支架100:

[0065] 如图3所示,主体覆膜支架100包括管状主体支架101,所述主体支架101包括管状

的主体覆膜120、固定在主体覆膜120壁面上的主体支撑架110,所述主体支架101内通过分隔覆膜在轴向上分隔出一个主腔140和至少一个子腔130;主体覆膜支架100所述主腔140远端设有主腔腔口171,所述子腔130远端设有子腔腔口172。

[0066] 主体支架101是主体覆膜支架100的主体结构,包括主体覆膜120和主体支撑架110,主体覆膜120为管状结构,其横端面形状为与血管配合的圆形或椭圆形。

[0067] 主体支撑架110缝合在主体覆膜120上,主体支撑架110有多种实施方式:主体支撑架110第一种实施方式:如图4所示,所述主体支撑架110为轴向排布的多个环状波形支撑架,环状波形支撑架可以是等高波支架、高低波支架等,用于覆膜支架的结构都适用于本实用新型。在此不再赘述。本实施例中,如图4-5所示,主体支撑架110由多个Z形或正弦波组成,每个Z形或正弦波有1个波峰111和1个相邻的波谷112,波峰111和相邻的波谷112之间有1条连接杆113。每圈环状主体支撑架110采用一条超弹性镍钛丝编织而成,超弹性镍钛合金丝可选择的丝径(即直径)范围为0.3mm~0.55mm,本实施例一中采用0.5mm直径的镍钛丝编织而成,Z形或正弦波数量为9个,环状支撑体支架的垂直高度为11mm。每圈环状主体支撑架110上有1个连接钢套114,镍钛丝的两个端点在连接钢套114内部,然后通过机械压紧或者焊接方式将镍钛丝的两个端点固定在钢套内部。

[0068] 主体支撑架110第二实施方式:为编织的网状结构或切割而成的网状结构。该结构也是常用结构,在此不再赘述。

[0069] 所述主体覆膜120采用涤纶布或者其他高分子材料制成,主体覆膜120在轴向整体为直筒状,主体支撑架110通过缝线150缝合在主体覆膜120上,主体支撑架110与覆膜120采用如图5所示的缝合方式连接,缝线150沿着主体支撑架110的波形走向伴随整个主体支撑架110,缝线150通过若干非等间距分布的缝合小结将主体支撑架110缝合在覆膜120上,缝线150的直径选择范围为0.05mm-0.25mm。本实施例中缝线150的直径为0.1mm。

[0070] 如图6所示,所述主体支架101的远端内腔被分割为多腔型结构,即所述主体支架101的内腔通过分隔覆膜131在轴向上分隔出一个主腔140和至少一个子腔130。一般情况下,子腔130由分隔覆膜131独立合围而成,在分隔覆膜131与主体覆膜120之间的空腔为主腔140,这种设计可以减小压握状态下支架的整体的直径,能够降低输送系统用于装配鞘管的直径。主腔140直径大于子腔130直径,子腔130数量可以根据实际需要设定,一般在1-3个。所述主腔140和子腔130的横端面形状为圆形、椭圆形、梭形或无规则曲面形。如图3所示,本实施例中,设置一个圆形的主腔140和两个圆形的子腔130。如图8a或8b所示,在其他实施方式中,也可设置一个圆形主腔140和一个或者三个的圆形子腔130,所述子腔130也可设置分隔覆膜,并且进一步的可在覆膜上固定支撑架。

[0071] 如图6所示,分隔覆膜131可以独立设置,也可以是如图7所示分隔覆膜131壁面上固定有支撑架132。所述支撑架132结构可以分别为编织网状支撑架,也可以分别是轴向排布的多个环状波形支撑架。

[0072] 如图3、6-8所示,分隔覆膜131与主体覆膜120之间设有用于连接和封闭内腔的覆膜。即至少在所述主体覆膜120的远端与分隔覆膜131之间设有横端覆膜180,所述横端覆膜180将主体覆膜120和分隔覆膜131连接在一起并封闭主腔140,即封闭主体支架101与子腔130之间的空隙。横端覆膜180至少设置在主体覆膜120的远端,也可以在主体覆膜120的近端和远端都设置。横端覆膜180相对于主体覆膜120和分隔覆膜131来讲,是径向设置或近似

径向设置。

[0073] 所述横端覆膜180是用于横向封闭的结构。其实施方式有多种,本实施例为第一种实施方式:横端覆膜180为一个垂直于主体支架101的中轴线的平面结构。横端覆膜180位于主体覆膜120的远端,通过缝合的方式与主体覆膜120缝合在一起。

[0074] 主腔腔口171是在主腔140远端设置的用于连接的开口,其直径小于主体覆膜直径,一般大于子腔130腔体直径。子腔腔口172设置在子腔130远端,子腔腔口172直径可以小于子腔130直径,也可以与子腔130直径相同,本实施例中选择子腔腔口172直径与子腔130直径相同。主腔腔口171和子腔腔口172的形成方式是在横端覆膜180上开设。

[0075] 本实施例中,主腔腔口171、子腔腔口172设置在横端覆膜180上。主腔腔口171、子腔腔口172相互之间有不同的位置关系,第一种实施方式是:所述主腔腔口171、子腔腔口172和主体支架101三者的轴向投影之间留有间隙;第二种实施方式是:所述主腔腔口171、子腔腔口172和主体支架101三者的轴向投影之间至少两个是无间隙的相互贴靠设置;第三种实施方式是:所述主腔腔口171同时由主体支架101侧壁和分隔覆膜131组成。主腔腔口171、子腔腔口172在径向上的位置关系如图8所示,主腔腔口171设置在靠近主体覆膜120的位置,子腔腔口172集中设置在主腔腔口171一侧。子腔腔口172的设置数量为2个。为了在整体上减少径向尺寸,并保持主腔腔口171和子腔腔口172规格已定的尺寸,主腔腔口171与子腔腔口172相切排布。

[0076] 在轴向上,主腔腔口171、子腔腔口172有不同的实施方式,本实施例为第一种实施方式:所述主腔腔口171、子腔腔口172以及主体覆膜120端面至少在远端齐平;本实施例中,所述主腔腔口171、子腔腔口172开设在横端覆膜180上。

[0077] 所述主腔腔口171处可通过缝线缝合限定腔口,或者进一步设置环状支撑架,所述环状支撑架的结构可以适应腔口形状设计,例如圆形,以防止主腔140受压缩后子主腔腔口171变形。子腔130近端与远端子腔腔口172也可采用缝线缝合,或者采用环形支架,或者采用圆环和环形支架的方式支撑子腔腔口172。圆周子腔130的分隔覆膜131从远端即子腔腔口172向近端延伸,形成管状结构,如图7所示,所述分隔覆膜131外表面或内表面可固定设置支撑架132,所述支撑架132为环形支撑覆膜支架或编织网状支架。

[0078] 为了方便手术操作,所述主腔腔口171和子腔腔口172分别设有用于手术中显示主体覆膜支架100各腔口位置的显影点122。显影点122选用显影材料。具体优选为所述显影点122为环状显影支撑环;所述支撑环优选为具有显影性能的超弹性材料。或者如图3所示,所述显影点122沿径向一圈间隔多个。

[0079] 二、连接覆膜支架:

[0080] 所述连接覆膜支架500包括连接覆膜501和固定在连接覆膜501上的连接支撑架502。连接覆膜支架500结构可以是如图9所示的等径支架,也可以是如图10a-10b所示为非等径支架。其中等径支架是指轴向上不同位置,连接覆膜支架500的直径都相同。非等径支架是指轴向上不同位置,连接覆膜支架500的直径不同。如图10a-10b所示,所述连接覆膜支架500是由近端向远端依次包括第一管状体510、第二管状体520和第三管状体530组成的非等径支架,所述第二管状体520直径小于第一管状体510和第三管状体530。第一管状体510、第二管状体520和第三管状体530之间还可以设置过渡部521、522。

[0081] 连接覆膜501采用采用涤纶布或者其他高分子材料制成,等径支架的连接覆膜501

为直筒状,非等径支架的连接覆膜501为轴向不同直径的管状结构。

[0082] 所述连接支撑架502为高低波支架或等高波支架,其中如图10b所示,高低波支架为部分缝合支架。连接支撑架502通过缝线缝合在连接覆膜501,具体缝合方式与主体覆膜120和主体支撑架110之间的缝合方式相同。

[0083] 如图1所示,管状主体覆膜支架100与连接覆膜支架500组合,使用时,连接覆膜支架500的近端释放在管状主体覆膜支架100即主体覆膜支架100的主腔140之中,所述主腔腔口171直径小于连接覆膜支架500的近端部分释放后的直径,主腔140压缩连接覆膜支架500的近端部分,使得连接覆膜支架500的管状体与主腔140壁贴合,防止内漏。

[0084] 释放时,沿超硬导丝推送输送器,将预装的主体覆膜支架100推送到胸主动脉夹层病变位置,通过外鞘管前端的显影环和主体覆膜支架100远端的显影点122进行定位,通过操作输送器的固定把手和滑动把手,释放主体覆膜支架100。然后按照相同步骤释放管状连接覆膜支架500,使得连接覆膜支架500近端插装到主体覆膜支架100的主腔140中,膨胀后,连接覆膜支架500近端被主腔140和主腔腔口171卡紧形成紧配合,防止连接覆膜支架500与主体覆膜支架100脱离,最后释放小编织支架。释放后如图11所示。

[0085] 实施例2,如图12所示,本实施例是在实施例1的基础上进行的改进。即区别在于:横端覆膜180的第二种实施方式为:所述横端覆膜180包括至少一个平面结构181和至少一个斜面结构182,即横端覆膜180是平面结构181与斜面结构182的组合。组合的方式为所述平面结构181和斜面结构182为一体结构的整体或它们之间连接在一起形成一个整体。由于斜面结构182的存在,所述主腔腔口171、子腔腔口172中的至少一个高于或低于主体覆膜120端面。

[0086] 关于斜面结构182,在所述主腔140端面高于子腔130端面时,所述斜面结构182是由主腔140向子腔130方向倾斜。即所述主腔腔口171高于子腔腔口172,按照倾斜开始的位置不同,所述斜面结构182可以从主腔腔口171外缘或延长覆膜外壁面的切线处或切线外向子腔130方向倾斜;所述斜面结构也可以是从主腔腔口171与主体覆膜120相交处向子腔130方向倾斜。如图12所示,本实施例是从主腔腔口171外缘的切线处向子腔130方向倾斜。子腔腔口172相对于主腔腔口171内凹的轴向长度为5mm,同时连接子腔130与主腔140及主体覆膜120相对于主体支架101远端端面向内缝合,能够进一步加强分支支架导入后的衔接稳定性。主体覆膜120远端对应子腔腔口172位置的覆膜可裁成两个V形或U形,在主体支架101配合小编织支架或cuff支架或其他分支支架使用时,增加圆周子腔130的可视性,更利于分支支架的准确释放。

[0087] 上述结构可以适应于主体支架101远端,也适用于主体支架101近端。

[0088] 其余结构同实施例1,在此不再赘述。

[0089] 实施例3,如图13-14所示,本实施例是在实施例2的基础上进行的改进。即所述主腔140、子腔130中的至少一个从横端覆膜180向远端方向延伸有筒状的延长覆膜190。所述延长覆膜190轴向长度为5-10mm。

[0090] 延长覆膜190可以是分隔覆膜131直接向远端方向延伸形成,也可以是对应主腔140在横端覆膜180上设置的开口向远端方向延伸形成。所述延长覆膜190端面形成主腔腔口171,该主腔腔口171高于、低于或齐平于主体覆膜120端面;所述延长覆膜端面形成子腔腔口172,该子腔腔口172高于、低于或齐平于主体覆膜120端面。另一个是延长覆膜190的远

端开口即为主腔腔口171。子腔腔口172是延长覆膜远端开口。如图13所示,主腔140和子腔130分别设置延长覆膜190。

[0091] 延长覆膜190可以单独设置,也可以如图14所示,所述延长覆膜190内壁或外壁设有用于支撑延长覆膜190的延长支撑架191。延长支撑架191所述延长支撑架191为波形支撑架或编织支撑架。

[0092] 当所述多腔型覆膜支架与分支支架合并使用时,所述延长覆膜190能够进一步提高主腔140与分支支架的衔接稳定性。

[0093] 其余结构同实施例2,在此不再赘述。

[0094] 实施例4,如图15a-15b所示,本实施例是在实施例2或3的基础上进行的改进。改进在于:横端覆膜180为第三种实施方式:所述横端覆膜180为一个非垂直于主体支架101的中轴线的斜面结构;所述斜面结构是从主腔腔口171与主体覆膜120相交处向子腔130方向倾斜。主腔腔口同时由主体支架101侧壁和分隔覆膜131组成,即主腔腔口171是通过分隔覆膜131与主体覆膜120共同形成的结构,该结构为梭形、或扁圆形,或半圆形等形状。

[0095] 所述主体覆膜120的近端和远端还可以设有裸支架121,裸支架121的结构选用波形支撑架,通过缝合的方式固定在主体覆膜120上。

[0096] 图15b中显示了主体覆膜支架100与连接覆膜支架500对应关系,其中连接覆膜支架500的近端对应主体覆膜支架100的主腔140,插装位置是在连接覆膜支架500的第二管状体520的位置。

[0097] 其余结构同实施例2或3,在此不再赘述。

[0098] 实施例5,如图16-17所示,本实施例是在实施例1-4的基础上进行的改进。改进在于:连接覆膜支架500开有内嵌小分支的窗口550。具体地,窗口550开设在连接覆膜501上,对应窗口550的位置没有固定连接支撑架502。

[0099] 如图16所示,对于等径支架,等径支架侧壁开有内嵌小分支的窗口550;所述主体覆膜支架100与连接覆膜支架500插接时,所述内嵌小分支的窗口550靠近主体覆膜支架100的子腔130设置,参见图17。窗口550位置位于距管状连接覆膜支架500近端1/3-2/3位置处,所述管状连接覆膜支架500装配到主动脉弓部时,窗口550可与无名动脉建立通道。

[0100] 如图18-19所示,对于非等径支架,所述第二管状体520上开有内嵌小分支的窗口550。所述主体覆膜支架100与连接覆膜支架500插接时,所述内嵌小分支的窗口550靠近主体覆膜支架100的子腔130设置还可以在第二管状体520与第三管状体530之间设置的过渡部开有内嵌小分支的窗口550。

[0101] 如图19所示,在本实施例中,所述连接覆膜支架500与主体覆膜支架100中的主体支架101组合在一起,主体覆膜支架100中的两个子腔130分别连接小编织支架600或其他CUFF支架,建立左锁骨下动脉与左颈总动脉通道,管状连接覆膜支架500的窗口550与无名动脉接合,建立无名动脉通道。

[0102] 如图19所示,当连接覆膜支架500的近端部分在主体支架101主腔140内释放时,所述开窗550的位置应处于与主体支架101的子腔130相同的一侧,便于窗口550内嵌小分支连接小编织支架可建立无名动脉通道。

[0103] 在另一实施方式中,如图20所示,也可选择开窗并内嵌分支的管状连接覆膜支架500与合适的主体覆膜支架100组合使用。使用时,所述管状连接覆膜支架500可释放在主体

覆膜支架100的主腔140之中,分支管状连接覆膜支架500与主体覆膜支架100的主腔140远端配合位置为第一管状体510或第一管状体510与第二管状体520之间的过渡段,所述主腔140直径小于分支管状连接覆膜支架500第一管状体510直径,主腔140压缩第一管状体510,第一管状体510与主腔140壁贴合,防止内漏。

[0104] 释放时,沿超硬导丝推送输送器,将预装的主体覆膜支架100推送到胸主动脉夹层病变位置,通过外鞘管前端的显影环和主体覆膜支架100远端的显影点122进行定位,通过操作输送器的固定把手和滑动把手,释放主体覆膜支架100。然后按照相同步骤释放管状连接覆膜支架500,使得连接覆膜支架500近端插装到主体覆膜支架100的主腔140中,膨胀后,连接覆膜支架500近端被主腔140和主腔腔口171卡紧形成紧配合,防止连接覆膜支架500与主体覆膜支架100脱离,最后释放小编织支架。释放后如图20所示。

[0105] 连接覆膜支架500的第二管状体520直径小于第一管状体510,主体覆膜支架100的两个子腔130装配小编织分支支架时,连接覆膜支架500的第二管状体520位置可提供足够空间,避免支架堆叠。

[0106] 在本实施例中,主体覆膜支架100的两个子腔130分别连接小编织支架或其他CUFF支架,建立左锁骨下动脉与左颈总动脉通道,分支管状连接覆膜支架500开窗部位连接小编织支架,建立无名动脉通道。

[0107] 可根据患者主动脉弓上三支开口位置、分支内径的大小及分支血管与主动脉弓的成角的具体情况,选择合适的主体覆膜支架100及连接覆膜支架组合使用。

[0108] 其余结构同实施例1-4,在此不再赘述。

[0109] 实施例6,如图21所示,本实施例是在实施例1-5的基础上进行的改进。改进在于:所述连接覆膜501外壁沿轴向固定有支撑杆560。所述支撑杆560设置在靠近子腔130一侧的连接覆膜501上。

[0110] 所述支撑杆560与连接覆膜501之间至少有一个用于将二者固定连接在一起的固定点561。

[0111] 其余结构同实施例1-5,在此不再赘述。

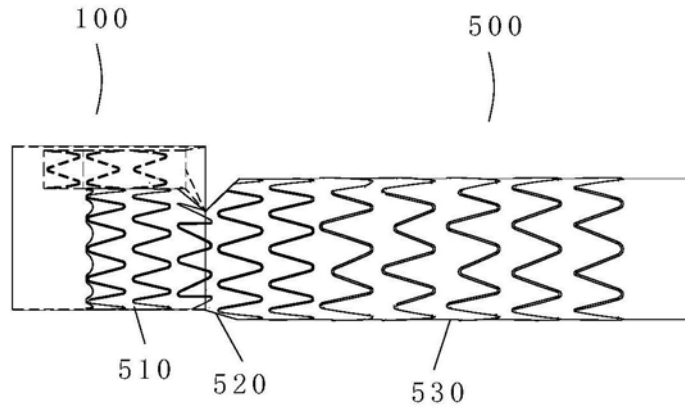


图1

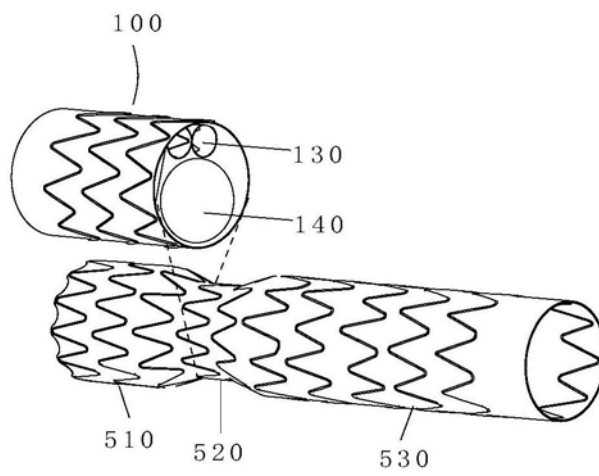


图2

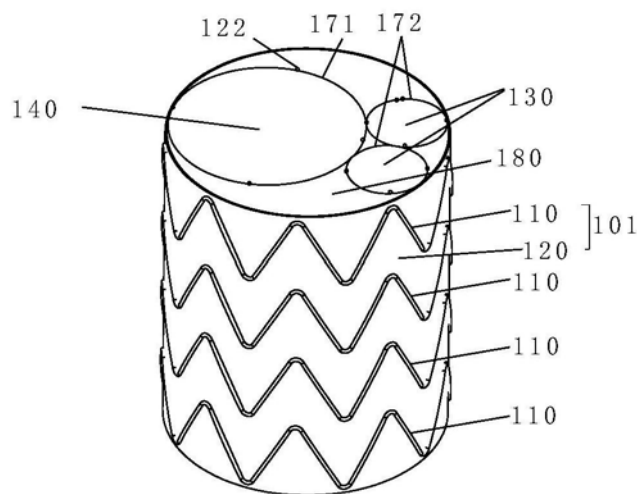


图3

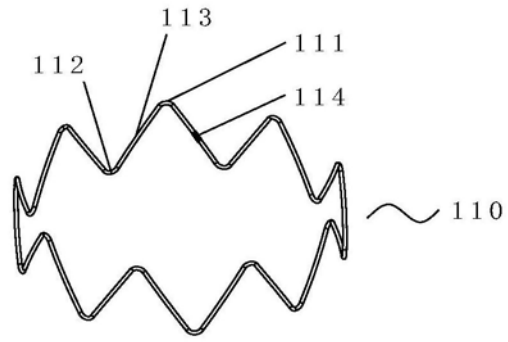


图4

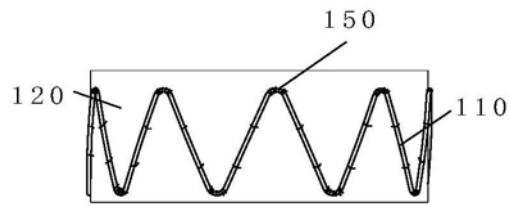


图5

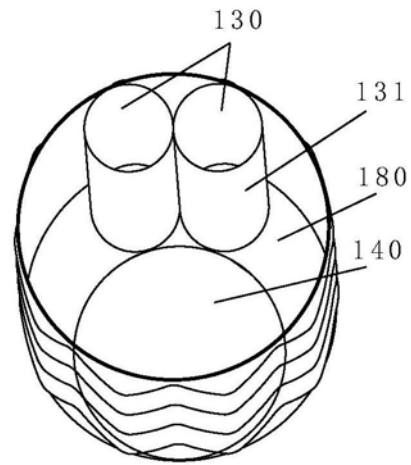


图6

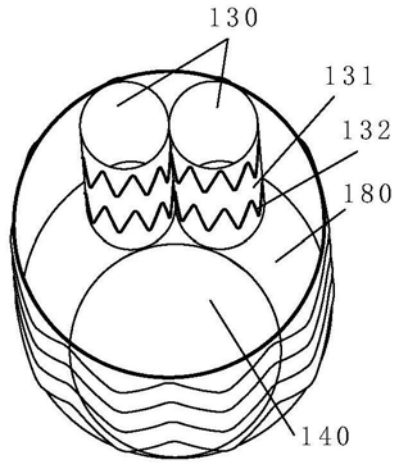


图7

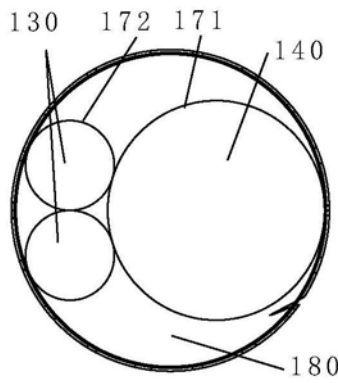


图8

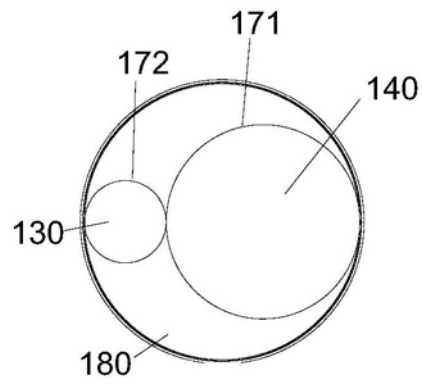


图8a

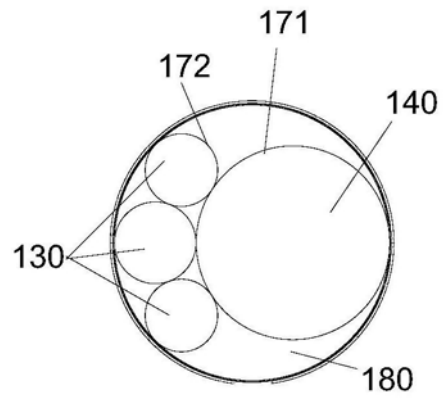


图8b

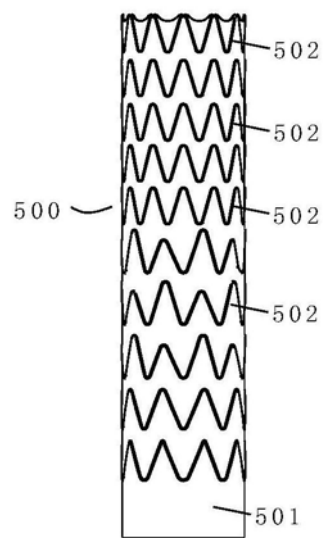


图9

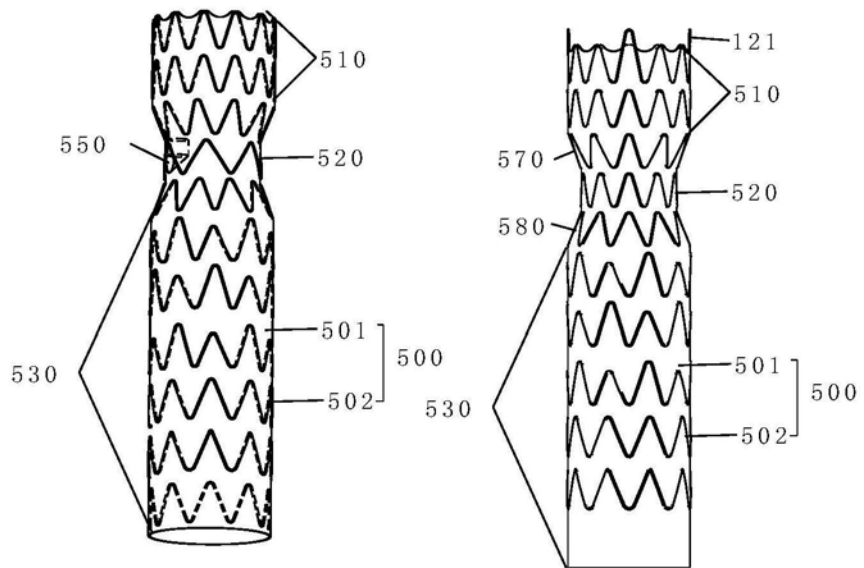


图 10a

图 10b

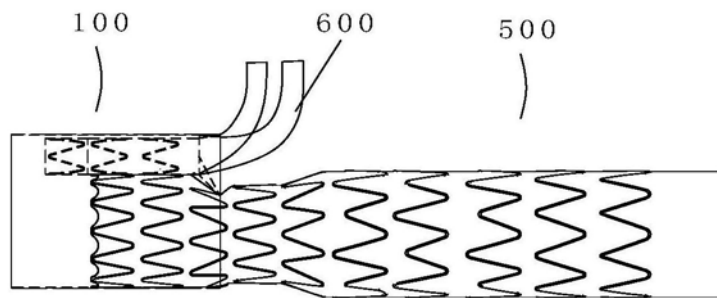


图 11

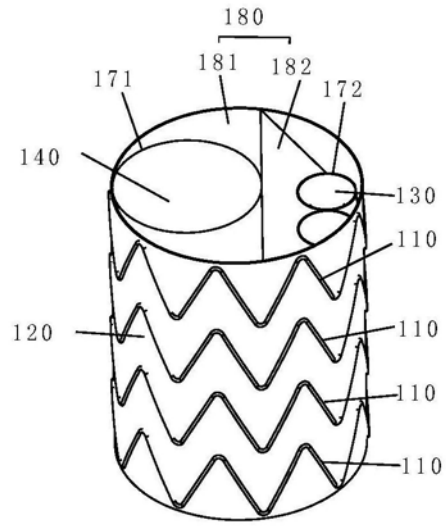


图12

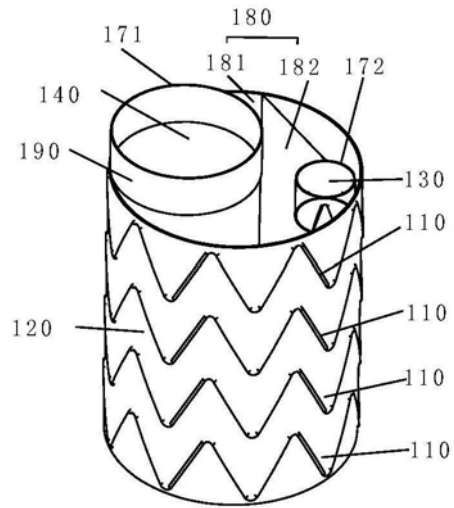


图13

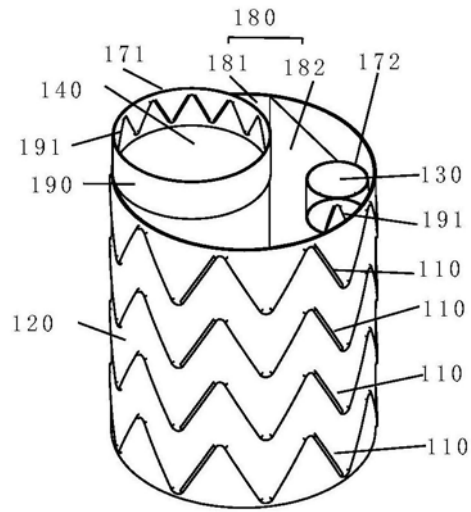


图14

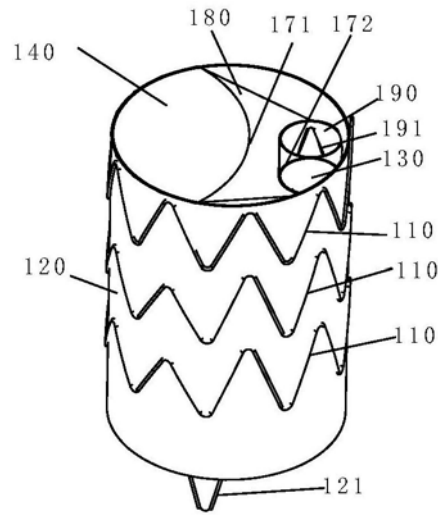


图15a

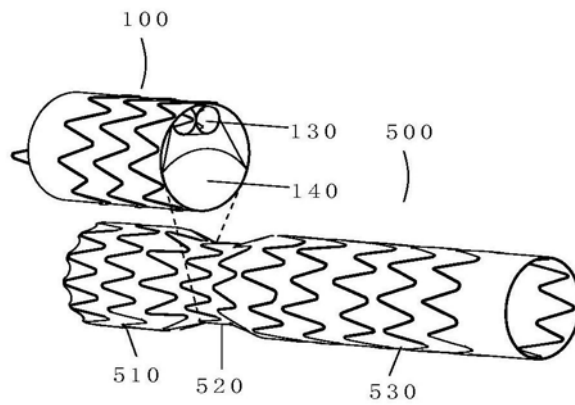


图15b

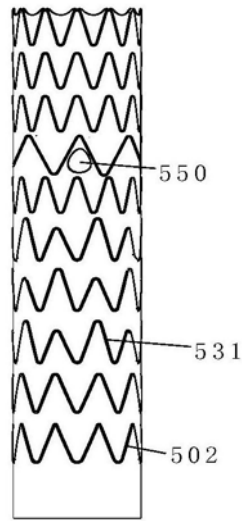


图16

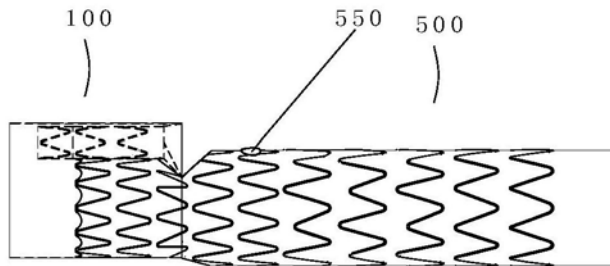


图17

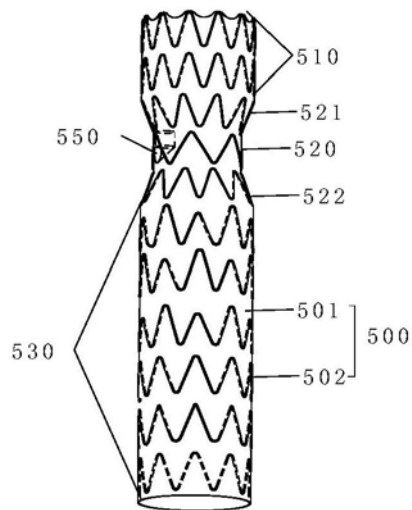


图18

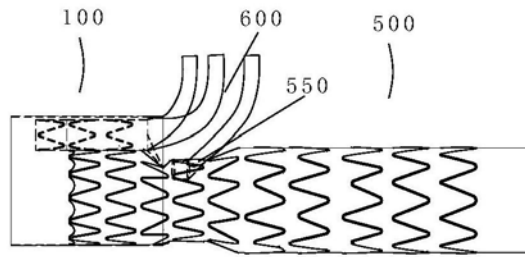


图19

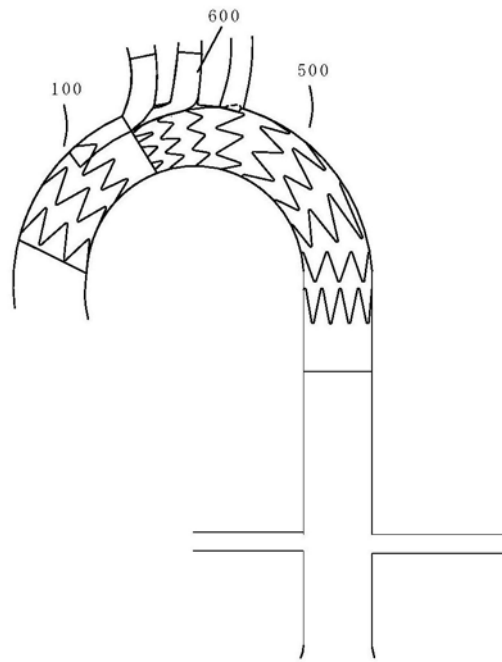


图20

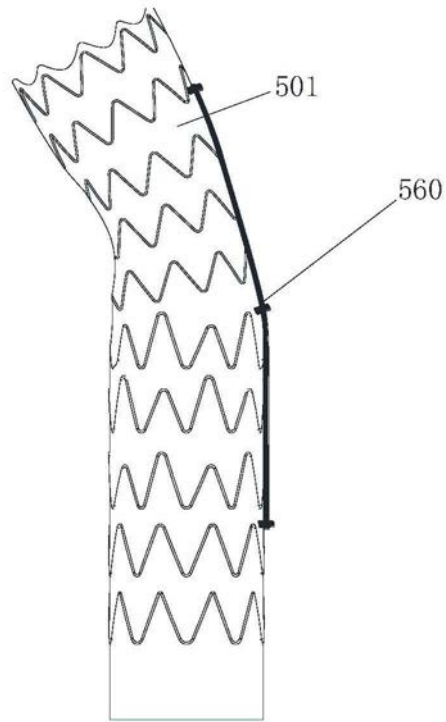


图21